

Requested Patent:

EP0111723A1

Title:

INJECTION SITE DEVICE FOR AN INFUSION OR A TRANSFUSION SYSTEM. ;

Abstracted Patent:

EP0111723 ;

Publication Date:

1984-06-27 ;

Inventor(s):

HERLITZE GERHARD ;

Applicant(s):

INTERMEDICAT GMBH (CH) ;

Application Number:

EP19830111142 19831108 ;

Priority Number(s):

DE19820035862U 19821221 ;

IPC Classification:

A61M5/14 ;

Equivalents:

DE8235862U, DK590583, ES275302U, FI833709, NO833552 ;

ABSTRACT:

1. Injection site device for an infusion or transfusion system comprising a housing having a channel (20) closed at one end by a pierceable membrane (25) and including a particle filter of a sintered body arranged at a distance behind the membrane (25), characterized in that the membrane (25) is fixed at the end wall (27) of the housing, that the section (21) of the channel (20) situated between the membrane (25) and the sintered body (23) is broader than the section (22) situated behind the sintered body (23) and that the sintered body (23) is mounted to fit into an annular stepped portion (24) of the housing (16) in being overengaged at the end of the stepped portion (24) by a folded border (26) at its end confronted with the membrane (25).

BEST AVAILABLE COPY

12

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

②① Anmeldenummer: 8311142.2

⑤ Int. Cl.³: A 61 M 5/14

② Anmeldetag: 08.11.83

③ Priorität: 21.12.82 DE 8235862 U

④3 Veröffentlichungstag der Anmeldung:
27.06.84 Patentblatt 84/26

Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH DE FR GB IT LI LU NL SE

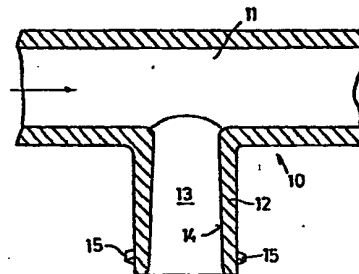
71) Anmelder: INTERMEDICAT GMBH
Gerliswilstrasse 74
CH-6020 Emmenbrücke(CH)

(72) Erfinder: Herlitze, Gerhard
Binsdorfer Strasse 4
D-3507 Baunatal 7(DE)

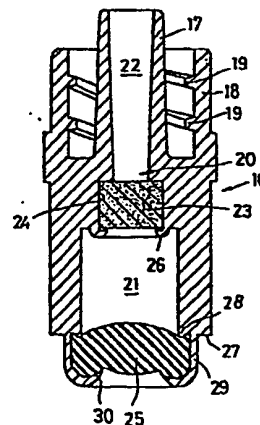
74 Vertreter: von Kreisler, Alek, Dipl.-Chem. et al,
Deichmannhaus am Hauptbahnhof
D-5000 Köln 1(DE)

(64) Zuspritzvorrichtung für ein Infusions- oder Transfusionssystem.

(57) Um ein Medikament oder ähnliches in einen Überleitungskanal (11) zu injizieren, der zu einem Patienten führt, ist eine Zuspritzvorrichtung (16) vorgesehen, die eine mit einer Kanüle durchstechbare Membran (25) aufweist. Hinter der Membran (25) ist mit Abstand ein Partikelfilter aus einem Sinterkörper (23) angeordnet. Der Sinterkörper (23) ist starr und kann mit der Kanüle nicht durchstoßen werden, so daß auch bei unsachgemäßer Handhabung der Zuspritzvorrichtung (16) keine Fremdpartikel in den Überleitungskanal (11) gelangen können.



-1/1-



Zuspritzvorrichtung für ein Infusions- oder
Transfusionssystem

Die Erfindung betrifft eine Zuspritzvorrichtung für ein Infusions- oder Transfusionssystem, mit einem Gehäuse, welches einen einseitig durch eine durchstechbare Membrane abgeschlossenen Kanal aufweist.

- 5 Es ist bekannt, in die Schlauchleitung, die von einer Tropfkammer zu einem Patienten führt, ein flexibles Latex-Schlauchstück einzusetzen, um der Infusions- oder Transfusionslösung flüssige Medikamente o.dgl. zuspritzen zu können. Hierzu wird das Latex-Schlauchstück mit der
- 10 Kanüle einer Spritze durchstochen und aus der Spritze wird das Injektat in die zum Patienten führende Leitung injiziert. Anschließend kann die Spritzenkanüle wieder aus dem Latex-Schlauchstück herausgezogen werden, das infolge seiner Elastizität die Perforationsstelle selbst-
- 15 tätig wieder schließt.

Bekannt sind ferner Zuspritzgehäuse, die nach Art von Verschlußstopfen ausgebildet sind und zum Verschließen der Öffnung eines Anschlußstückes des Infusions- oder Transfusionssystems benutzt werden. Diese Verschluß-
5 stopfen haben einen durchgehenden Kanal, der am äußeren Ende mit einer durchstechbaren Membran abdichtend verschlossen ist. Zum Zuspritzen eines Medikamentes o.dgl. wird eine Spritzenkanüle durch die Membrane hindurchgestochen. Beim Ausdrücken der Spritze gelangt das Medika-
10 ment in den Kanal des Gehäuses und anschließend in die zum Patienten führende Leitung.

Es hat sich herausgestellt, daß das Injektat in vielen Fällen Partikel enthält, die aus der Spritze selbst oder aus der Glasampulle stammen, aus der die Spritze aufge-
15 zogen worden ist. Außerdem entsteht beim Durchstechen der Spritzenkanüle durch die Membran der Zuspritzkanüle häufig ein Abrieb an der Membran, wodurch Partikel in den zum Patienten führenden Kanal gelangen. Auch Ausstanzungen, die von der Metallkanüle an der Membran vor-
20 genommen werden, gelangen in das patientenseitige Flüssigkeitssystem. Solche Partikel bilden eine ernsthafte Gefährdung für den Patienten, da sie zu Verstopfungen im Blutsystem führen können. Es ist bekannt, in Flüssigkeitssystemen, die an einen Patienten angeschlossen sind,
25 mikrofeine Filter zu verwenden, die den Durchgang der Flüssigkeit zulassen, Partikel aber herausfiltern. Derartige Feinfilter bestehen in der Regel aus einen oder mehreren engmaschigen Fasergeweben. Die mechanische Festlegung derartiger Filter ist jedoch sehr schwierig. Die
30 Filter haben darüber hinaus eine relativ kleine wirksame Filterfläche, so daß ihre Wirksamkeit und Durchlässigkeit nach dem Auffangen von Partikeln stark nachläßt.

Bei Verwendung eines derartigen Flächenfilters im Gehäuse einer Zuspritzvorrichtung würde darüber hinaus die Gefahr bestehen, daß der Flächenfilter von der Injektionskanüle ebenfalls durchstoßen wird, wenn diese versehentlich zu
5 tief eingeführt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Zuspritzvorrichtung der eingangs genannten Art zu schaffen, die Partikel von dem zum Patienten führenden Flüssigkeitssystem wirksam fernhält, die Flüssigkeitsdurchlässigkeit
10 auch bei längerem Gebrauch beibehält und nicht von einer Injektionskanüle durchstoßen werden kann.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist erfindungsgemäß vorgesehen, daß in dem Kanal mit Abstand hinter der Membran ein Partikelfilter aus einem Sinterkörper angeordnet ist.

15 Der Sinterkörper bildet einen Tiefenfilter mit einem Filtervolumen, in welchem Partikel zurückgehalten werden. Ein derartiger Tiefenfilter hat eine sehr große Filterfläche bzw. ein großes Filtervolumen, so daß die Gefahr von Verstopfungen im Vergleich zu Flächenfiltern gering
20 ist. Da der Sinterkörper insgesamt starr und fest ist, kann er von der Injektionskanüle nicht versehentlich durchstoßen werden. Die Spitze der Injektionskanüle bleibt also in jedem Fall in dem Raum zwischen der Membran und dem Sinterkörper. Aus diesem Raum heraus können
25 Partikel nicht in die patientenseitigen Flüssigkeitsleitungen eindringen.

Ein weiterer Vorteil des Sinterkörpers besteht darin, daß er auf einfache Weise in dem Gehäuse der Zuspritzvorrichtung festgelegt werden kann. Hierzu ist gemäß
30 einer bevorzugten Weiterbildung der Erfindung vorgesehen,

daß der zwischen der Membran und dem Sinterkörper liegende Abschnitt des Kanals eine größere Weite hat als der hinter dem Sinterkörper liegende Abschnitt und daß der Sinterkörper in einen passenden ringförmigen Stufenabschnitt des Gehäuses eingesetzt und an seinem der
5 Membran zugewandten Ende durch einen umgebogenen Rand am Ende des Stufenabschnittes umgriffen ist.

Der Sinterkörper fügt sich hierbei formschlüssig in den Stufenabschnitt des Gehäuses ein und er wird durch den
10 umgebogenen Rand sicher festgehalten. Zusätzliche Abdichtungen oder separate Befestigungsmittel sind nicht erforderlich. Die gesamte Zuspritzvorrichtung kann somit aus lediglich drei Teilen gefertigt werden, nämlich dem aus Kunststoff bestehenden Gehäuse, der Membran und dem
15 Sinterkörper.

Der Sinterkörper besteht vorzugsweise aus einem Polymerwerkstoff, also aus Kunststoff.

Im folgenden wird unter Bezug auf die einzige Figur der Zeichnung ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher
20 erläutert.

Die Zeichnung zeigt einen Längsschnitt durch die Zuspritzvorrichtung. Ein Verbindungsstück 10, das einen zum Patienten führenden Überleitungskanal 11 aufweist und aus starrem Kunststoff besteht, ist in die von einer
25 Tropfkammer zum Patienten führende Schlauchleitung eingesetzt. Das Verbindungsstück 10 weist einen Anschlußstutzen 12 auf, welcher einen von dem Überleitungskanal 11 abgehenden Zweigkanal 13 mit sich nach außen konisch erweiternder Innenwand 14 enthält. Der Abzweigstutzen 12

ist als Luer-Innenkonus ausgebildet und weist an seiner Außenseite abstehende Verriegelungselemente 15 auf.

Die Zuspritzvorrichtung 16, die mit dem Anschlußstutzen 12 abdichtend verbunden wird, ist mit einem Außenkonus 17 versehen, der passend und abdichtend in den Innenkonus des Anschlußstutzens 12 einsetzbar ist. Der Außenkonus 17 ist mit radialem Abstand von einer Muffe 18 umgeben, welchen an ihrer Innenseite Gewindeteile 19 aufweist, die mit den Verriegelungselementen 15 des Anschlußstutzens 12 zusammenwirken. Der Kanal 20, der sich in Längsrichtung durch das Gehäuse 16 erstreckt, besteht aus einem ersten Abschnitt 21 und einem sich durch den Anschlußkonus 17 erstreckenden zweiten Abschnitt 22. Die beiden Abschnitte 21 und 22 sind durch den porösen Sinterkörper 23 voneinander getrennt. Der Sinterkörper 23 sitzt passend in einem Stufenabschnitt des Gehäuses 16. Der Durchmesser des Stufenabschnitts 24 ist größer als der Durchmesser des Abschnitts 22 und kleiner als der Durchmesser des Abschnitts 21. Zur Festlegung des Sinterkörpers 23 ist der durchstechbare Membran 25 zugewandte Rand 26 des Stufenabschnitts 24 umgebogen, so daß er den Rand des Sinterkörpers 23 unter Bildung eines axial vorstehenden Ringwulstes umschließt. Hierdurch wird der Sinterkörper 23 in dem Stufenabschnitt 24 festgehalten. Das Gehäuse 16 ist einstückig aus einem thermoplastischem Kunststoff gefertigt und der Rand 26 ist unter Warmverformung umgebogen.

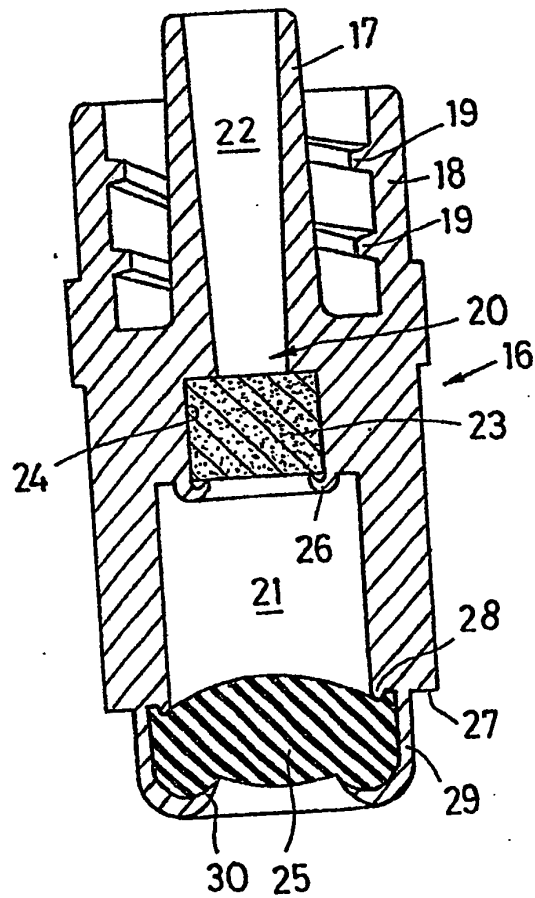
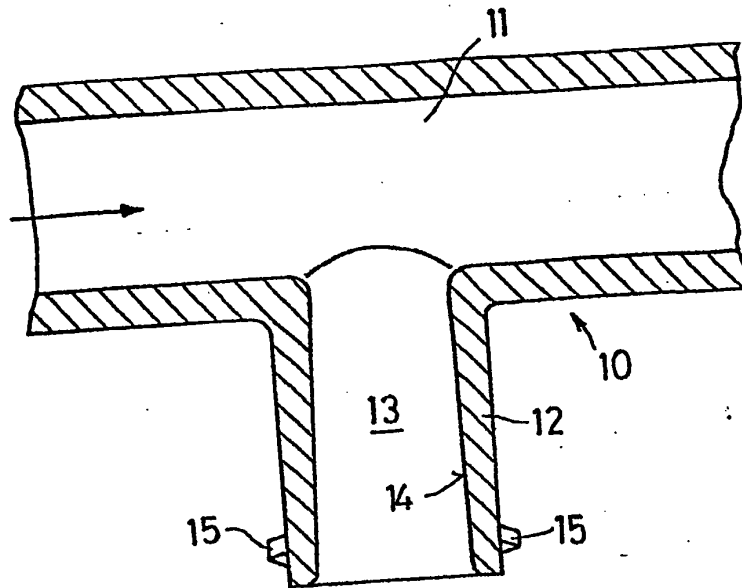
Der Abschnitt 21, der an seinem einen Ende durch den Sinterkörper 23 begrenzt wird, wird an seinem äußeren Ende durch die aus Latex bestehende durchstechbare Mem-

bran 25 abgeschlossen. Die Membran 25 ist an dem Ende des Gehäuses 16 befestigt. An der Innenkante der ringförmigen Stirnwand 27 des Gehäuses 16 befindet sich ein axial vorstehender Ringwulst 28, gegen den die Membran 15 gesetzt ist. Der Ringwulst 28 ist mit radialem Abstand von einem einstückig mit dem Gehäuse 16 verbundenen Ring 29 umgeben, der die Membran 25 radial umschließt und dessen Rand 30 halbkreisförmig nach innen umgebogen ist, so daß seine äußere Kante in die Außenseite der Membran 25 eindrückt. Auf diese Weise wird die Membran 25 in der dargestellten Weise verformt und der von dem Rand 30 umschlossene Bereich der Membran 25 kann mit einer (nicht dargestellten) Injektionskanüle durchstoßen werden. Wenn die Spitze der Injektionskanüle in den Abschnitt 21 des Kanals 20 eingedrungen ist, wird das Injektat in den Abschnitt 21 injiziert. Von dort gelangt es durch den Sinterkörper 23 hindurch in den Abschnitt 22 und von diesem in den Überleitungskanal 11.

Für verschiedene Anwendungen ist es wichtig, sicherzustellen, daß das Gehäuse 16 nicht unbeabsichtigt von dem Verbindungsstück 10 gelöst werden kann. Um dies zu erreichen, kann das Gehäuse 16 an dem Anschlußstutzen 12 festgeklebt werden, so daß es mit dem Verbindungsstück 10 eine nicht lösbare Baueinheit bildet, wobei der Kanal 20 stets mit dem Zweigkanal 13 bzw. dem Überleitungskanal 11 in Verbindung steht. Alternativ kann das Gehäuse 16 mit dem Verbindungsstück 10 einstückig gefertigt werden, so daß der Filterkörper 23 und die Membran 25 fest und dauerhaft mit dem Verbindungsstück verbunden sind. Auf diese Weise wird mit Sicherheit verhindert, daß Luft in den Überleitungskanal 11 eindringen kann.

ANSPRÜCHE

1. Zuspritzvorrichtung für ein Infusions- oder Transfusionssystem, mit einem Gehäuse, welches einen einseitig durch eine durchstechbare Membran abgeschlossenen Kanal aufweist, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß in dem Kanal (20) mit Abstand hinter der Membran (25) ein Partikelfilter aus einem Sinterkörper (23) angeordnet ist.
2. Zuspritzvorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der zwischen der Membran (25) und dem Sinterkörper (23) liegende Abschnitt (21) des Kanals (20) eine größere Weite hat als der hinter dem Sinterkörper (23) liegende Abschnitt (22) und daß der Sinterkörper (23) in einen passenden ringförmigen Stufenabschnitt (24) des Gehäuses (16) eingesetzt und an seinem der Membran (25) zugewandten Ende durch einen umgebogenen Rand (26) am Ende des Stufenabschnitts (24) umgriffen ist.
3. Zuspritzvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Sinterkörper (23) aus einem Polymerwerkstoff besteht.
4. Zuspritzvorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Sinterkörper (23) aus einem Sintermetall besteht.





Europäisches
Patentamt

EUROPÄISCHER RECHERCHENBERICHT

0111723
Nummer der Anmeldung

EP 83 11 1142

EINSCHLÄGIGE DOKUMENTE			
Kategorie	Kennzeichnung des Dokuments mit Angabe, soweit erforderlich, der maßgeblichen Teile	Betrifft Anspruch	KLASSIFIKATION DER ANMELDUNG (Int. Cl. ³)
Y	DE-C-2 458 405 (MILLIPORE CORP.) * Spalte 4, Zeile 63 - Spalte 5, Zeile 10; Abbildung 2 *	1-4	A 61 M 5/14
Y	DE-A-3 020 449 (BAXTER TRAVENOL LABS.) * Seite 6, Zeilen 26-29; Seite 8, Zeilen 1-12; Seite 8, Zeile 22 - Seite 9, Zeile 21; Abbildungen *	1-4	
Y	DE-C-2 401 782 (SHERWOOD MEDICAL CO.) * Spalte 6, Zeilen 26-48; Spalte 12, Zeilen 25-33; Abbildungen 3, 5 *	2	
A	GB-A-2 006 035 (AMERICAN HOSPITAL SUPPLY) * Zusammenfassung *	1, 2	RECHERCHIERTE SACHGEBIETE (Int. Cl. ³) A 61 M A 61 J
A	US-A-4 261 474 (M.J. COHEN) * Spalte 2, Zeilen 13-28; Abbildungen *	1, 2	
A	US-A-4 219 912 (E.E. ADAMS) * Abbildung 7 *	2	
A	DE-A-1 949 038 (R.T. SYKLES u.a.) * Seite 9, Zeilen 2-19 *	3, 4	
Der vorliegende Recherchenbericht wurde für alle Patentansprüche erstellt.			
Recherchenort DEN HAAG		Abschlußdatum der Recherche 16-03-1984	Prüfer WOLF C.H.S.
KATEGORIE DER GENANNTEN DOKUMENTEN X : von besonderer Bedeutung allein betrachtet Y : von besonderer Bedeutung in Verbindung mit einer anderen Veröffentlichung derselben Kategorie A : technologischer Hintergrund O : nichtschriftliche Offenbarung P : Zwischenliteratur T : der Erfindung zugrunde liegende Theorien oder Grundsätze E : älteres Patentedokument, das jedoch erst am oder nach dem Anmeldedatum veröffentlicht worden ist D : in der Anmeldung angeführtes Dokument L : aus andern Gründen angeführtes Dokument & : Mitglied der gleichen Patentfamilie, übereinstimmendes Dokument			

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.